

Příbalová informace: informace pro uživatele

Tramylpa 37,5 mg/325 mg potahované tablety
tramadoli hydrochloridum/paracetamolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Tramylpa a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tramylpa užívat
3. Jak se přípravek Tramylpa užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tramylpa uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tramylpa a k čemu se používá

Přípravek Tramylpa je kombinací dvou analgetik, tramadol hydrochloridu a paracetamolu, které společně ulevují od bolesti.

Přípravek Tramylpa se užívá při středně silných až silných bolestech. Lékař vám tento lék předepíše, pokud usoudí, že je pro vás kombinace tramadol hydrochloridu s paracetamolem vhodná.

Přípravek Tramylpa je určen dospělým a mladistvým ve věku 12 let a starším.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tramylpa užívat

Neužívejte přípravek Tramylpa:

- jestliže jste alergický(á) na tramadol, paracetamol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- v případech akutní otravy alkoholem;
- jestliže užíváte léky na spaní, léky proti bolesti nebo léky ovlivňující náladu a psychiku (psychotropní látky);
- jestliže užíváte současně léky zvané inhibitory monoaminoxidázy (MAOI) nebo jestliže od

doby, kdy jste je přestal(a) užívat, uplynulo méně než dva týdny; léky skupiny MAOI se užívají při depresích nebo při Parkinsonově nemoci;

- jestliže trpíte závažnou poruchou funkce jater;
- jestliže máte epilepsii, kterou vaše současná léčba dostatečně neupravuje.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Tramylpa se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte depresí a užíváte antidepresiva, jelikož některá z nich mohou vzájemně reagovat s tramadolem (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Tramylpa“).
- jestliže máte závažné ledvinové obtíže; v takovém případě se přípravek Tramylpa nedoporučuje. Při středně těžkém onemocnění ledvin může být potřeba prodloužit interval mezi dávkami;
- jestliže máte jiné poruchy funkce jater nebo pokud si všimnete zežloutnutí očí a pokožky, což může svědčit o žloutence nebo problémech se žlučovými cestami;
- jestliže máte závažné dechové obtíže, například astma nebo závažné plicní obtíže;
- jestliže jste nebo jste někdy byl/ a závislý/á na nějakém léku, včetně léků užívaných k úlevě od bolesti (například na morfinu);
- jestliže jste v nedávné době utrpěl(a) úraz hlavy, šok nebo jste měl(a) silné bolesti hlavy spojené se zvracením;
- jestliže máte epilepsii nebo jste již někdy měl(a) záchvat(y);
- jestliže jste z neznámých důvodů ve stavu sníženého vědomí.

Ve všech těchto případech je při užívání léku zapotřebí opatrnosti.

Existuje malé riziko, že se u Vás může objevit tzv. serotoninový syndrom, který může nastat po užití tramadolu v kombinaci s některými antidepresivy nebo po užití samotného tramadolu. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z příznaků souvisejících s tímto závažným syndromem (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“), okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Tramadol se nesmí užívat jako substituční léčba u pacientů závislých na opioidech, protože nepotlačuje abstinenční příznaky morfinového typu.

Tramadol může i při doporučeném dávkování vyvolávat křeče. Proto se přípravek Tramylpa nemá předepisovat epileptickým pacientům během jejich léčby ani osobám citlivým k záchvatům, pokud to není naprosto nezbytné.

Tramadol se v játrech přeměňuje působením enzymu. U některých lidí se vyskytují varianty tohoto enzymu, což je může ovlivnit v různých ohledech. U některých osob se nemusí dostavit dostatečná úleva od bolesti, u jiných je zase pravděpodobnější, že se objeví závažné nežádoucí účinky. Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, musíte přestat tento léčivý přípravek užívat a vyhledat okamžitou lékařskou pomoc: pomalé nebo mělké dýchání, zmatenost, ospalost, zúžené zornice, pocit na zvracení nebo zvracení, zácpa, snížená chuť k jídlu.

Mimořádná únava, snížená chuť k jídlu, závažná bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení nebo nízký krevní tlak. Tyto příznaky mohou signalizovat, že trpíte nedostatečností nadledvin (nízké hladiny kortizolu). Pokud takovými příznaky trpíte, obraťte se na lékaře, který rozhodne, jestli potřebujete užívat hormonální doplněk.

Poruchy dýchání ve spánku

Přípravek Tramylpa může způsobit poruchy dýchání ve spánku, jako je spánková apnoe (přestávky v

dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi) ve spánku. Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probouzení způsobené dušností, potíže s udržení spánku (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Jestliže si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimnete, obraťte se na lékaře. Ten může zvážit snížení dávky přípravku.

Tolerance a závislost

Tento léčivý přípravek obsahuje tramadol, což je opioid. Opakované užívání opioidů může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (můžete si na něj zvyknout, což se nazývá tolerance).

Opakované užívání přípravku Tramylpa může také vést k závislosti, zneužívání a následně k život ohrožujícímu předávkování. Riziko těchto nežádoucích účinků se může zvyšovat s vyšší dávkou a delší dobou užívání.

Závislost může vést k tomu, že již nedokážete kontrolovat množství léčivého přípravku, který potřebujete užívat, nebo jak často jej musíte užívat.

Riziko vzniku závislosti se u jednotlivých osob liší. Vyšší riziko vzniku závislosti na přípravku Tramylpa může mít, pokud:

- Jste Vy nebo někdo z Vaší rodiny někdy zneužíval(a) nebo byl(a) závislý(á) na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo nelegálních drogách („závislost“).
- Jste kuřák (kuřačka).
- Jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Pokud si během užívání přípravku Tramylpa všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, může to být známka toho, že jste se stal(a) závislým (závislou):

- Potřebujete užívat léčivý přípravek déle, než Vám doporučil lékař.
- Potřebujete užívat vyšší než doporučenou dávku.
- Užíváte přípravek z jiných důvodů, než pro které Vám byl předepsán, například „abyste zůstal(a) v klidu“ nebo „aby Vám pomohl spát“.
- Opakovaně a neúspěšně jste se pokoušel(a) přestat tento přípravek užívat nebo mít pod kontrolou jeho užívání.
- Když přestanete přípravek užívat, necítíte se dobře, a jakmile jej začnete znovu užívat, cítíte se lépe (abstinenční příznaky, příznaky z vysazení).

Pokud si všimnete kterékoli z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, jaký způsob léčby je pro Vás nejlepší, kdy je vhodné přestat přípravek užívat, a jak to učinit bezpečně (viz bod 3, Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tramylpa).

Děti a dospívající

U dětí mladších 12 let se přípravek Tramylpa nedoporučuje. Účinnost a bezpečnost u dětí nebyla stanovena.

Tramadol se nedoporučuje používat u **dětí, které mají potíže s dýcháním**, protože příznaky toxicity tramadolu mohou být u těchto dětí horší.

Zneužívání

Tramadol v léčebných dávkách může vyvolávat abstinenční příznaky.

Chirurgické zákroky

Tramadol ve spojení s anestetiky enfluranem a oxidem dusným může při celkové anestezii napomáhat tomu, aby pomohl anesteziologovi k přivedení pacienta k vědomí v případě potřeby během operace. Proto je třeba vyhýbat se při lehké anestezii užívání tramadolu do doby, než budou známy další informace. Pokud budete podstupovat anestezii, sdělte to svému lékaři nebo zubaři.

Další léčivé přípravky a přípravek Tramylpa

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Důležité: Tento léčivý přípravek obsahuje paracetamol a tramadol. Informujte svého lékaře, pokud užíváte jakýkoli jiný lék obsahující paracetamol nebo tramadol, aby nedošlo k překročení maximální denní dávky.

Současné užívání přípravku Tramylpa a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Tramylpa společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech sedativech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Přípravek Tramylpa se nesmí užívat současně s: inhibitory MAO (sloužícími k léčbě depresí nebo Parkinsonovy choroby), protože hrozí nebezpečí serotoninového syndromu. Serotoninový syndrom se může projevat průjmami, bušením srdce, pocením, třesem, zmateností a případně i bezvědomím. Pokud jste inhibitory MAO v nedávné době užíval(a), musí mezi jejich vysazením a nasazením přípravku Tramylpa uplynout doba přinejmenším dvou týdnů.

Přípravek Tramylpa by se neměl užívat současně s:

- karbamazepinem (lékem na epilepsii a některé druhy bolestí jako je silná bolest obličeje během stavu zvaného trigeminální neuralgie). Pokud tyto léky užíváte současně, účinnost a doba působení tramadolu se sníží;
- léky proti bolestem na bázi opioidů (buprenorfin, nalbufin nebo pentazocin). Pokud tyto léky užíváte současně, účinnost přípravku Tramylpa proti bolestem se sníží a hrozí nebezpečí vzniku abstinenčních příznaků.

Informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

- flukloxacilin (antibiotikum), vzhledem k závažnému riziku abnormality krve a tělních tekutin (metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou, ke které dochází při zvýšené kyselosti krevní plazmy), která musí být urychleně léčena a která může nastat zejména v případě těžkého poškození ledvin nebo jater, sepse (kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi a vedou k poškození orgánů), podvýživy, chronického alkoholismu a při užívání maximálních denních dávek paracetamolu, zejména pokud užíváte maximální denní dávky paracetamolu po delší dobu. Metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou je závažné onemocnění, které vyžaduje okamžitou léčbu.

- gabapentin nebo pregabalin k léčbě epilepsie nebo bolesti nervového původu (neuropatická bolest).

Riziko nežádoucích účinků zvyšuje:

- pokud současně užíváte léky, které mohou způsobit křeče (záchvaty), jako jsou například některá antidepresiva nebo antipsychotika. Riziko křečí se může zvýšit, pokud tyto přípravky užíváte současně s přípravkem Tramylpa. Váš lékař Vám řekne, zda je pro Vás přípravek Tramylpa vhodný.
- pokud užíváte některá antidepresiva (jako jsou například inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo triptanová léčiva (k léčbě migrény)). Přípravek Tramylpa může s těmito léčivými přípravky vzájemně reagovat a může se u Vás objevit serotoninový syndrom (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- užívání jiných derivátů opioidů (včetně léků proti kašli a prostředků substituční léčby), barbituráty a benzodiazepiny (sedativa). Při současném užívání těchto léků se může zvyšovat nebezpečí útlumu dechu, což může mít při předávkování smrtelné následky.
- užívání přípravků tlumících centrální nervovou soustavu, anxiolytika (léky k potlačování úzkosti), hypnotika, sedativní antidepresiva, sedativní antihistaminika (léky proti alergiím), neuroleptika (přípravky k léčbě psychózy), centrálně působící léky proti vysokému krevnímu tlaku, thalidomid (sedativum) a baklofen (lék na uvolňování svalů). Tyto léky mohou zhoršovat útlum centrálního nervového systému. Snižují pozornost, takže řídit nebo obsluhovat stroje pod jejich vlivem může být nebezpečné.
- užívání warfarinu nebo jiných antikoagulancií například fenprokumonu (přípravky na ředění krve). Účinnost těchto léků může být změněna, a může dojít ke krvácení. Váš lékař možná bude muset pravidelně kontrolovat tzv. protrombinový čas. Jakékoli prodloužené nebo neočekávané krvácení oznamte okamžitě Vašemu lékaři.
- užívání dalších léků, které blokují jaterní enzym CYP3A4, jako je ketokonazol nebo erytromycin (léky proti infekcím)
- užívání metoklopramidu nebo domperidonu (léky na nevolnost a zvracení). Pokud byste tyto léky užívali současně s přípravkem Tramylpa, mohlo by se u Vás zvýšit vstřebávání paracetamolu.
- užívání kolestyraminu (lék na snižování cholesterolu v krvi), protože může snižovat vstřebávání přípravku Tramylpa.
- užívání ondansetronu (lék na nevolnost) se může změnit účinnost přípravku Tramylpa.

Přípravek Tramylpa s alkoholem

Během léčby byste neměl(a) pít alkoholické nápoje, protože alkohol může v kombinaci s přípravkem Tramylpa způsobovat ospalost.

Těhotenství a kojení

Vzhledem k tomu, že tento přípravek Tramylpa obsahuje tramadol, neužívejte ho během těhotenství.

Tramadol se vylučuje do mateřského mléka. Z toho důvodu byste neměla přípravek Tramylpa užít během kojení více než jednou. Pokud užijete přípravek Tramylpa více než jednou, měla byste přestat kojít.

Na základě zkušeností u lidí se neočekává, že tramadol má vliv na ženskou nebo mužskou plodnost. O současném užívání kombinace tramadolu a paracetamolu nejsou dostupná žádná data.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Lék může vyvolávat ospalost a závratě, které se mohou zhoršit vlivem alkoholu nebo jiných látek tlumících centrální nervový systém. Jestliže pociťujete ospalost a závratě, neměl(a) byste řídit ani obsluhovat stroje.

Přípravek Tramylpa obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Tramylpa užívá

Vždy užívejte přípravek Tramylpa přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před zahájením léčby a pravidelně v jejím průběhu s Vámi lékař probere, co můžete od užívání přípravku Tramylpa očekávat, kdy a jak dlouho jej potřebujete užívat, kdy máte kontaktovat svého lékaře a kdy budete muset léčbu ukončit (viz také bod 2).

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a mladiství (ve věku 12 let nebo vyšším):

- Lékař Vám dávku upraví individuálně podle toho, jak silné bolesti máte a jak reagujete na léčbu.
- Doporučená počáteční dávka jsou dvě tablety, pokud lékař neurčí jinak. Interval mezi dvěma dávkami by neměl být kratší než 6 hodin.
- V případě nutnosti a na doporučení lékaře můžete užívat i více tablet za den, nepřekračujte však maximální denní dávku 8 tablet (což představuje 300 mg tramadolu a 2600 mg paracetamolu) a neužívejte žádné další léky obsahující paracetamol nebo tramadol hydrochlorid; mohli byste se předávkovat.
- Interval mezi dvěma dávkami by neměl být kratší než 6 hodin.
- Dávka by měla být upravena tak, aby odpovídala intenzitě Vaší bolesti a Vaší individuální citlivosti na bolest. Obecně platí, že by měla být podána nejnižší bolest zmírňující dávka.

Starší pacienti (nad 75 let):

U starších pacientů (nad 75 let) může být zpomalené vylučování tramadolu. Pokud se Vás toto týká, může Váš lékař doporučit prodloužení dávkovacího intervalu.

Závažná porucha funkce jater a/nebo ledvin (nedostatečnost) a/nebo dialyzovaní pacienti:

Pacienti se závažnou poruchou funkce jater a/nebo ledvin by neměli přípravek Tramylpa užívat. Pokud je ve Vašem případě nedostatečnost mírná nebo středně závažná, může Váš lékař doporučit prodloužení dávkovacího intervalu.

Použití u dětí do 12 let věku

Přípravek Tramylpa se nedoporučuje pro použití u dětí do 12 let věku.

Způsob podání

- Tablety se užívají ústy.
- Polykají se celé a zapíjejí se dostatečným množstvím vody (například 200 ml sklenicí vody). Nemají se lámat ani kousat.
- Přípravek Tramylpa lze užívat s jídlem i nalačno.

Délka léčby

Neužívejte lék déle, než je naprosto nezbytné.

Pokud je nutné (vzhledem k povaze a závažnosti onemocnění) lék užívat opakovaně nebo dlouhodobě, budete pečlivě pravidelně sledováni, aby bylo možné posoudit, zda je nutné v léčbě pokračovat. Kdykoliv je to možné, je třeba dlouhodobou léčbu přerušovat přestávkami.

Pokud si myslíte, že účinek přípravku Tramylpa je příliš silný (tj. cítíte se velmi ospalí nebo máte potíže s dýcháním) nebo příliš slabý (tj. máte nedostatečnou úlevu od bolesti), obraťte se na svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Tramylpa, než jste měl(a)

- Jestliže jste užil(a) více tablet, než jste měli, musíte se okamžitě spojit se svým lékařem nebo s nejbližší pohotovostní službou, a to i přesto, že se cítíte dobře, protože existuje riziko pozdějšího závažného postižení jater.
- Při předávkování můžete pociťovat nevolnost, miózu (zúžení zornic), zvracení, anorexii (nechutenství), bolesti břicha, závažné kardiovaskulární selhání (oběhový kolaps), poruchy vědomí až kóma (bezvědomí), křeče, dechový útlum, který může vyústit v zástavu dechu a bledost kůže.
- Během 12 až 48 hodin po požití může dojít k poškození jater. Při závažné otravě může selhání jater vést až k závažnému mozkovému onemocnění (encefalopatii), kómatu a smrti. Může nastat akutní selhání ledvin s tubulární nekrózou (rozpadem buněk), a to i když nedošlo k závažnému poškození jater. Byly také zaznamenány případy srdeční arytmie (nepravidelného srdečního tepu) a pankreatitidy (zánětu slinivky břišní).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tramylpa

Jestliže jste zapomněl(a) lék vzít, můžete zapomenutou dávku vynechat a pokračovat v léčbě zavedeným způsobem, nebo si můžete zapomenutou tabletu vzít, ale než užijete další dávku, musíte 6 hodin počkat. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tramylpa

Pokud Vám to nenařídí lékař, neměl(a) byste tento léčivý přípravek přestat užívat náhle. Pokud chcete přípravek přestat užívat, poradte se nejprve se svým lékařem, zvláště pokud jste ho užíval(a) po dlouhou dobu. Lékař Vám poradí, kdy a jak přípravek vysadit. Může Vám doporučit dávku postupně snižovat, aby se snížila možnost výskytu zbytečných nežádoucích účinků (abstinenčních příznaků).

Obecně nedojde po ukončení léčby přípravkem Tramylpa k žádným dodatečným příznakům. Nicméně, ve vzácných případech se mohou lidé, kteří užívali tramadol nějakou dobu, cítit špatně, pokud léčbu náhle ukončí.

Pokud již není léčba zapotřebí, vysazuje se lék postupným snižováním dávky, tak aby se předešlo abstinenčním příznakům, viz níže.

Pacienti mohou:

- pociťovat neklid, úzkost, nervozitu nebo třes
- být nadměrně aktivní
- mít problémy se spánkem
- mít žaludeční nebo střevní poruchy.

Velmi zřídka se mohou také objevit:

- záchvaty paniky
- halucinace, neobvyklé vnímání jako svědění, brnění a necitlivost
- zvonění v uších.

Pokud se u Vás po skončení léčby přípravkem Tramylpa některý z těchto příznaků objeví, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Tramylpa nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud si myslíte, že můžete mít některý z následujících nežádoucích účinků, okamžitě přestaňte tento přípravek užívat a kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nejbližší lékařskou pohotovost. Tyto nežádoucí účinky mohou vyžadovat lékařskou pomoc:

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):

- krev ve stolici (Vaše stolice může být černá a dehtovitá nebo mít na povrchu čerstvou červenou krev)
- potíže nebo bolesti při močení

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů):

- náhlé příznaky alergické reakce, jako je vyrážka, svědění nebo kopřivka na kůži, otok obličeje, rtů, jazyka a jiných částí těla, dušnost, sípání nebo potíže s dýcháním, nízký krevní tlak
- záchvaty
- mělký dech
- extrémní stavy zmatenosti, které mohou být spojovány s halucinacemi (sluchové, zrakové vjemy nebo pocity, které ve skutečnosti neexistují), zvýšená nebo snížená aktivita a problémy se spánkem (delirium)

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů):

- velmi vzácně byly hlášeny případy závažných kožních reakcí

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- serotoninový syndrom, který se může projevit jako změny duševního stavu (např. neklid spojený s potřebou pohybu – agitovanost, halucinace, hluboké bezvědomí - kóma) a další účinky, jako

je horečka, zrychlený tlukot srdce, výkyvy krevního tlaku, neúmyslné svalové záškuby, svalová ztuhlost, ztráta koordinace a/nebo příznaky postihující trávicí systém (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem) (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tramylpa užívat“)

- změny v účinku warfarinu (používá se na ředění krve), včetně prodloužení protrombinového času (vede ke snížení srážlivosti krve)
- změny v množství krevních buněk (na krevním testu) s častými infekcemi (horečka, silná zimnice, bolest v krku nebo vředy v ústech)

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů):

- závratě, ospalost
- nevolnost

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

- zmatenost, změny nálady, úzkostnost, nervozita, rozjařenost (euforie), poruchy spánku
- bolest hlavy, třes
- zvracení, zácpa, sucho v ústech, průjem, bolest v žaludku, zažívací potíže, nepříjemný pocit v žaludku, plynatost
- pocení, svědění

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):

- deprese, halucinace (sluchové, zrakové vjemy nebo pocity, které ve skutečnosti neexistují), noční můry, ztráta paměti
- mimovolní svalové záškuby, brnění nebo necitlivost rukou nebo nohou, zvonění v uších
- vysoký krevní tlak, bušení srdce, rychlý nebo nepravidelný srdeční tep
- poruchy v elektrické aktivitě srdce (arytmie)
- obtížné dýchání
- obtíže při polykání
- zvýšené hladiny transaminázy (jaterního enzymu)
- kožní reakce (např. vyrážka, kopřivka)
- albumin (bílkovina) v moči (albuminurie)
- třesavka, návaly horka, bolesti na hrudi

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů):

- léková závislost
- ztráta koordinace
- problémy s řečí
- rozostřené vidění, rozšíření nebo zúžení zorniček
- přechodná ztráta vědomí (synkopa)/ kolaps

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů):

- předávkování

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- nízká hladina cukru (glukózy) v krvi, což způsobuje pocení, slabost, hlad, závratě, třes, bolest hlavy, návaly horka nebo bledost, necitlivost, rychlý tep, bušení srdce

Kromě toho byly pacienti užívajícími léky, které obsahují pouze tramadol nebo paracetamol hlášeny následující nežádoucí účinky:

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů):

- změny v chuti k jídlu, svalová slabost

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- pocit na omdlení při vstávání z lehu nebo sedu, pomalý srdeční tep, změny v množství krevních buněk (na krevním testu) s krvácením případně snadnější tvorbou podlitin, než je běžné
- užívání paracetamolu samotného nebo společně s antibiotikem flukloxacilinem může vyvolat abnormality krve a tělních tekutin (metabolickou acidózou s vysokou aniontovou mezerou) při zvýšené kyselosti krevní plazmy
- změny nálady, změny v aktivitě a změny ve vnímání
- zhoršení existujícího onemocnění astmatem
- škytavka

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
 Šrobárova 48
 100 41 Praha 10
 webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tramylpa uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte tento přípravek na bezpečném a zajištěném místě, kam k němu nemají ostatní osoby přístup. Může způsobit závažné poškození nebo úmrtí osobám, kterým nebyl předepsán.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tramylpa obsahuje

- **Léčivými látkami jsou** tramadol hydrochlorid a paracetamol. Jedna potahovaná tableta obsahuje tramadoli hydrochloridum 37,5 mg a paracetamolium 325 mg.
- **Pomocnými látkami jsou:**
Jádro potahované tablety: předbobtnalý škrob, kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát.
Potahová vrstva: hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), triacetin, žlutý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Tramylpa vypadá a co obsahuje toto balení

Váš přípravek je ve formě světle žlutých podlouhlých bikonvexních potahovaných tablet.

Přípravek je dostupný ve formě PVC/PVdC/Al nebo PVC/Al blistrů v baleních po 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 a 100 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin
Irsko

Výrobci:

Medis International a.s., Výrobní závod Bolatice, Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice, Česká republika
McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin, 35-36 Baldoyle Industrial estate, Grange Road, Dublin 13, Irsko
Martin Dow Pharmaceuticals, Goualle Le Puy, Champ de Lachaud, 19250 Meymac, Francie
Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan utca 1, Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Tramylpa
Portugalsko	Tramadol + Paracetamol Mylan
Španělsko	Tramadol / Paracetamol Viatrix Pharmaceuticals 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Slovenská republika	Tramylpa 37,5 mg/325 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 5. 2024